PRESTARIUM® NEO COMBI

perindopril arginin/indapamid

Kontroluje TK i u pacientů s PRE-DIABETEM[1,2]

Reference: 1/ Farsang C. et al., Adv Ther. 2021; 38:1776-1790. 2/ Blood Press. 2013; 22 Suppl 1:3-10.

Zkrácená informace o přípravku PRESTARIUM® NEO COMBI 5 mg/1,25 mg a 10 mg/2,5 mg: PRESTARIUM® NEO COMBI 5 mg/1,25 mg a PRESTARIUM® NEO COMBI 10 mg/2,5 mg je kombinací dlouhodobě působícího inhibitoru ACE s diuretikem. **Složení***: Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindopril-argininu, resp. 10 mg, odpovídající 3,395 mg, resp. 6,79 mg perindoprilu, a 1,25 mg, resp. 2,5 mg indapamidu. Obsahuje laktózu jako pomocnou látku. **Terapeutické indikace***: Léčba esenciální hypertenze u dospělých; přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným perindoprilem. Přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je indikován jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a indapamidem, podávaným současně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání***: Jedna tableta přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg, resp. 10 mg/2,5 mg denně v jedné dávce, nejlépe ráno a před jídlem. *Starší pacienti*: Prestarium Neo Combi 1 tableta denně, Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a 10 mg/2,5 mg: můžou být léčeni, pokud je normální renální funkce a po zvážení odpovědi krevního tlaku. Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg: kreatinin v plazmě musí být přizpůsobený ve vztahu k věku, tělesné hmotnosti a pohlaví. *Porucha funkce ledvin*: provádí se pravidelná kontrola kreatininu a draslíku. Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg: Clearance kreatininu (CrCl) > 60 ml/min není nutná úprava dávkování. CrCl 30 - 60 ml/min doporučuje se zahájit léčbu vhodnou dávkou kombinace jednotlivých monokomponent. CrCl < 30 ml/min léčba je kontraindikována. Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg: CrCl < 60 ml/min léčba je kontraindikována. **Kontraindikace***: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na jiné inhibitory ACE, na sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku. Angioedém v anamnéze (Quinckeho edém) ve spojitosti s podáním ACE inhibitoru (viz bod upozornění). Hereditární/idiopatický angioedém. Současné užívání přípravku Prestarium Neo Combi s přípravky obsahující aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GRF < 60 ml/min/1,73 m²). Hypokalemie. Závažná porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) u přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Středně těžká a těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 60 ml/min) u přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg. Hepatální encefalopatie. Závažná porucha funkce jater. Současné užívání se sakubitrilem/valsartanem, Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg nesmí být nasazeno dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu (viz bod Interakce a Zvláštní upozornění*). Mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce*). Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny (viz bod Zvláštní upozornění*). Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz bod fertilita, těhotenství a kojení). Z důvodu nedostatečných klinických zkušeností přípravek nemá být používán u dialyzovaných pacientů a u pacientů s neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním. **Upozornění***: Zvláštní upozornění: Nedoporučuje se současné podávání s lithiem, s draslík šetřícími diuretiky a solemi draslíku. *Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)*: zvýšení rizika hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin), proto se duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu nedoporučuje. Pokud je léčba duální blokádou považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. *Neutrocytopenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anemie*: používání s mimořádnou opatrností u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, u užívajících imunosupresivní léčbu, léčbu alopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů. *Renovaskulární hypertenze*: Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné fungující ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání (viz bod 4.3). Léčba diuretiky může být příspívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. *Hypersenzitivita/angioedém, intestinální angioedém:* okamžité vysazení léčby a monitorování až do úplného vymizení symptomů. Angioedém související s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu a sakubitril/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sakubitrilem/valsartanem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčbu perindoprilem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE s racekadotrilem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) může vést ke zvýšenému riziku angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka spolu s poruchou dýchání nebo bez poruchy dýchání). U pacientů, kteří již užívají inhibitor ACE, je třeba opatrnosti při počátečním podání racekadotrilu, mTOR inhibitorů a gliptinů. *Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:* byly zaznamenány izolované případy pacientů s přetrvávajícími, život ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi během desenzibilizační léčby jedem blanokřídlých (včely, vosy). Prestarium Neo Combi má být s opatrností používáno u alergických pacientů léčených desenzibilizační léčbou a nemá být podáváno u pacientů podstupujících imunoterapii tímto jedem. Je možné těmto reakcím předejít dočasným vysazením inhibitoru ACE alespoň na 24 hodin před léčbou. *Anafylaktoidní reakce během aferézy LDL* pomocí dextran-sulfátu: vzácně se vyskytly život ohrožující anafylaktoidní reakce. Těmto reakcím lze předejít dočasným vysazením léčby inhibitory ACE před každou aferézou. *Anafylaktoidní reakce u pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán*: použít jinou membránu nebo jinou skupinu antihypertenziv. *Primární hyperaldosteronismus:* Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. *Těhotenství:* okamžité ukončení léčby, v případě nutnosti další léčby zahájit jinou léčbu. *Hepatální encefalopatie, která může vyvolat jaterní kóma:* ukončení léčby. *Fotosenzitivita:* ukončení léčby. *Porucha funkce ledvin:* v případě funkční renální insuficience bez zjevných stávajících renálních lézí má být léčba ukončena a případně znovu započata buď v nižší dávce, nebo podáním pouze jedné ze složek přípravku. Během lékařské prohlídky zahrnují sledování hladin draslíku a kreatininu, po dvou týdnech léčby a poté každé dva měsíce během období stabilní terapie. Nedoporučuje se v případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny. Opatření pro použití: *Porucha funkce jater:* ukončení léčby v případě žloutenky nebo elevace jaterních enzymů. Vzácné, podání inhibitorů ACE mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progredujícím až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí. Porucha funkce ledvin: léčba má být zastavena a případně znovu započata buď v nižší dávce anebo podáním pouze jedné za složek přípravku; doporučeno časté sledování hladin draslíku a kreatininu. *Renovaskulární hypertenze*: léčba má být zahájena na nemocničním lůžku, mají být sledovány funkce ledvin a hladiny draslíku. *Riziko arteriální hypotenze a/nebo renální insuficience v případě srdeční insuficience, deplece vody a elektrolytů u pacientů s nízkým krevním tlakem, se stenózou renální arterie, městnavým srdečním selháním nebo cirhózou s edémy a ascites*: léčba má být zahájena v nižší dávce a dávka progresivně zvyšována. *Náhlá hypotenze při preexistující depleci sodíku* (zejména při stenóze renální arterie): po obnovení uspokojivého objemu krve a krevního tlaku může být léčba zahájena buď ve snížené dávce, nebo podáváním jen jedné ze složek. *Závažné srdeční selhání (stupeň IV)/srdeční insuficience:* zahájení léčby pod lékařským dohledem se sníženou počáteční dávkou. *Aortální nebo mitrální stenóza/hypertrofická kardiomyopatie:* používat s opatrností u pacientů s obstrukcí výtokové části levé komory. *Ateroskleróza:* zahájení léčby nízkou dávkou u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrální obběhovou nedostatečností. *Suchý kašel. Hladiny draslíku:* pravidelné monitorování. *Hyperkalemie:* může vyvolat závažné a někdy fatální arytmie; je doporučeno časté monitorování hodnot draslíku v krvi v případě renální insuficience, zhoršených renálních funkcí, věku > 70 let, diabetu mellitu: zahájení léčby pod lékařským dohledem s nižší úvodní dávkou; dehydratace, akutní kardiální dekompenzace, metabolické acidózy a souběžného užívání draslík šetřících diuretik a solí draslíku nebo v případě pacientů užívajících jiné léky související se zvýšením hladiny draslíku v séru (např. heparin, kotrimoxazol) a zejména antagonistů aldosteronu nebo blokátorů receptorů angiotensinu. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být proto kalium šetřící diuretika a blokátory receptorů angiotensinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin. *Hypokalemie:* může způsobit svalové poruchy. Zejména v souvislosti se závažnou hypokalemií, byly hlášeny případy rhabdomyolýzy; vysoké riziko pro starší pacienty a/nebo podvyživené jedince, cirhotické pacienty s edémem a ascites, koronární a srdečně selhávající pacienty a pacienty s dlouhým QT intervalem; častější monitorování je nezbytné nutné ve všech těchto případech; napomáhá rozvoji torsades de pointes, které mohou být fatální. Hypokalemie zjištěná v souvislosti s nízkou koncentrací hořčíku v séru může být na léčbu neodpovídající, pokud není korigován sérový hořčík. *Hladiny sodíku:* nutno stanovit ještě před zahájení léčby; sledování hladin sodíku musí být častější u starších pacientů a u pacientů s cirhózou. Hyponatremie s hypovolemií mohou způsobit dehydrataci a ortostatickou hypotenzi. Současná ztráta chloridových iontů může vést k sekundárně kompenzační metabolické alkalóze (výskyt a stupeň tohoto jevu je malý). *Hyperkalcemie:* přerušení léčby až do vyšetření funkce příštítných tělísek. *Plazmatické hladiny hořčíku*: bylo prokázáno, že thiazidy a podobná diuretika včetně indapamidu zvyšují vylučování hořčíku močí, což může mít za následek hypomagnezemii. *Hyperurikemie:* zvýšená tendence k záchvatům dny. *Anestezie:* jeden den před operací je doporučeno přerušit léčbu. *Dědičná porucha intolerance galaktózy, vrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorbce:* přípravek nemá být podáván. *Sodík*: Prestarium Neo Combi je v podstatě „bez sodíku" (obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě). *Diabetici:* v případě hypokalemie by měla být pečlivě monitorována glykemie. U pacientů s inzulin-dependentním diabetem mellitem není léčba přípravkem Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg vhodná, protože, má být léčba zahájena pod lékařským dohledem s nižší úvodní dávkou. *Etnické rozdíly:* vyšší výskytu angioedému a zřejmě méně účinný na snížení krevního tlaku u černošské populace ve srovnání. *Pediatrická populace:* účinnost a snášenlivost nebyla stanovena. *Sportovci:* může vyvolat pozitivní reakci u antidopingových testů. *Choroidální efuze, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným komorovým úhlem:* primární léčbou je co nejrychlejším vysazení léčiva. Pokud se nitrooční tlak nepodaří dostat pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Rizikovými faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným komorovým úhlem mohou zahrnovat alergie na sulfonamidy nebo penicilliny v anamnéze. **Interakce***: *Kontraindikace:* aliskiren (u pacientů s diabetem nebo poruchou funkce ledvin), mimotělní léčba sakubitril/valsartan. *Nedoporučované kombinace:* aliskiren (u jiných pacientů, než diabetiků nebo s poruchou funkce ledvin), lithium, kalium šetřící diuretika a sole draslíku, současná léčba inhibitorem ACE a blokátorem receptorů pro angiotenzin, estramustin. *Kombinace vyžadující zvláštní opatrnost:* Baklofen, nesteroidní antiflogistika (včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den), antidiabetika, léky vyvolávající torsades de pointes, léky snižující hladiny draslíku, draslík nešetřící diuretika, digitalisové přípravky, racekadotril, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), alopurinol (současná léčba s indapamidem může zvýšit výskyt reakcí hypersenzitivity na alopurinol). *Kombinace vyžadující určitou opatrnost:* Antidepresiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika, antihypertenziva a vazodilatancia, heparin, cytostatika a imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid nebo tetrakosaktid, anestetika, sympatomimetika, injekce zlata, metformin, jodované kontrastní látky, vápník (a jeho soli). **Fertilita, těhotenství a kojení***: Nedoporučuje se během prvního trimestru těhotenství a kojení. Je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje***: Schopnost řídit a obsluhovat stroje při užívání přípravku může být snížena. **Nežádoucí účinky***: *Časté:* hypersenzitivita (reakce, zvláště dermatologické, u pacientů s predispozicí k alergickým a astmatickým reakcím), parestezie, bolest hlavy, dysgeuzie, astenie, závratě, vertigo, zhoršení zraku, tinitus, hypokalemie, hypotenze, kašel, dyspnoe, zácpa, nauzea, zvracení, bolest břicha, dyspepsie, průjem, vyrážka, pruritus, makulopapulární vyrážka, svalové křeče. *Méně časté:* eozinofilie, hypoglykemie, hyponatremie změny nálady, deprese, poruchy spánku, somnolence, synkopa, tachykardie, vaskulitida, bronchospasmus, sucho v ústech, angioedém kopíhvka, purpura, hyperhidróza, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, artralgie, myalgie, renální insuficience, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi, malátnost, periferní otok, pyrexie, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, pád, renální selhání. *Vzácné:* zhoršení psoriázy, únava, zvýšená hladina bilirubinu a jaterních enzymů v krvi, hypochloremie, hypomagnezemie anurie/oligurie, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), zčervenání. *Velmi vzácné:* rinitida, trombocytopenie, leukopenie, agranulocytóza, aplastická anemie, hemolytická anemie, pancytopenie, hyperkalcemie, zmatenost, cévní mozková příhoda, možná sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoce rizikových pacientů, arytmie (včetně bradykardie, ventrikulární tachykardie a fibrilace síní), angina pectoris a infarkt myokardu (možné sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoce rizikových pacientů), eozinofilní pneumonie, pankreatitida, hepatitida, abnormální hepatální funkce, erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza, Steven-Johnsonův syndrom, snížení hladiny hemoglobinu a snížení hematokritu, renální selhání. *Není známo:* Raynaudův fenomén, torsades de pointes (potenciálně fatální), hepatální encefalopatie (v případě jaterní insuficience), myopie, rozmazané vidění, akutní glaukom s uzavřeným úhlem, choroidální efuze, svalová slabost, rhabdomyolýza, možné zhoršení preexistujícího akutního diseminovaného lupus erythematodes, EKG - prodloužený QT interval, zvýšená hladina glukózy a kyseliny močové v krvi. **Předávkování***. **Farmakologické vlastnosti***: Prestarium Neo Combi je kombinovaný přípravek obsahující argininovou sůl perindoprilu, inhibitoru angiotensin-konvertujícího enzymu, a indapamid, derivátu sulfonamidu, farmakologicky řazenému k thiazidovým diuretikům, s antihypertenzním účinkem na systolický a diastolický arteriální tlak v poloze vleže i vestoje. **Uchovávání:** Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 30 a 90 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci: LES LABORATOIRES SERVIER**, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační číslo: 58/502/06-C (5 mg/1,25 mg), 58/215/09-C (10 mg/2,5 mg). **Datum poslední revize textu:** 15.5.2023 (5 mg/1,25 mg), 5.5.2023 (10 mg/2,5 mg). Před předepsáním přípravků si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách na lékařský předpis. Přípravky jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 307, www.servier.cz